

Epit[®]

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimido Revestido
10mg, 20mg e 30mg

EPIT[®]
apremilaste

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 10 mg, 20 mg ou 30 mg de apremilaste.

Embalagem contendo:

Uso pediátrico acima de 6 anos - 20 kg a menos de 50 kg

- 4 comprimidos revestidos de 10 mg;
- 60 comprimidos revestidos de 20 mg;

Uso adulto e pediátrico acima de 6 anos - 50 kg ou mais

- 4 comprimidos revestidos de 10 mg;
- 4 comprimidos revestidos de 20 mg;
- 60 comprimidos revestidos de 30 mg;

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS (20 KG OU MAIS)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:

Apremilaste.....10 mg

excipientes q.s.p.....1 com rev

Excipientes: celulose microcristalina silicificada, manitol, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:

Apremilaste.....20 mg

excipientes q.s.p.....1 com rev

Excipientes: celulose microcristalina silicificada, manitol, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido revestido de 30 mg contém:

Apremilaste.....30 mg

excipientes q.s.p.....1 com rev

Excipientes: celulose microcristalina silicificada, manitol, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Artrite psoriática

Epit[®], utilizado sozinho ou em combinação com medicamentos antirreumáticos modificadores da doença (DMARD), é indicado para o tratamento da artrite psoriática (APs) ativa em pacientes adultos que não podem utilizar um DMARD ou se já foram tratados com um deste medicamento e o mesmo não funcionou.

A artrite psoriática é uma doença inflamatória das articulações, geralmente acompanhada de psoríase, uma doença inflamatória da pele.

Psoríase em Placa

Epit[®] é indicado para o tratamento da psoríase em placas crônica, moderada a grave, em pacientes adultos e pacientes pediátricos com 6 anos de idade ou mais e pesando pelo menos 20 kg, que não podem utilizar um dos seguintes tratamentos ou já utilizaram um destes tratamentos e o mesmo não funcionou:

- fototerapia: um tratamento em que certas áreas da pele são expostas à luz ultravioleta,
- terapia sistêmica: um tratamento que afeta todo o corpo e não apenas uma área local, tais como a utilização de ciclosporina ou o metotrexato.

A psoríase é uma doença inflamatória da pele que pode causar manchas avermelhadas, escamosas, espessas, com comichão e dolorosas, podendo também afetar o couro cabeludo e as unhas.

Úlceras bucais associadas à Doença de Behçet (DB)

Para o tratamento de úlceras bucais, um problema comum para as pessoas afetadas por essa doença.

A doença de Behçet é uma forma rara de doença inflamatória que afeta várias partes do corpo. O problema mais comum são úlceras na boca.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A artrite psoriática, psoríase em placa e doença de Behçet são geralmente doenças que duram toda a vida e para as quais não existe atualmente uma cura. Apremilaste funciona reduzindo a atividade de uma enzima no corpo chamada fosfodiesterase 4, que está envolvida no processo de inflamação. Ao reduzir a atividade desta enzima, apremilaste pode ajudar a controlar a inflamação associada à artrite psoriática, à psoríase em placa e à doença de Behçet, por conseguinte, reduzir os sinais e sintomas destas doenças.

Na artrite psoriática, o tratamento com apremilaste resulta numa melhoria das articulações inchadas e dolorosas podendo melhorar a sua função física em geral.

Na psoríase em placa, o tratamento com apremilaste resulta numa redução das placas psoriáticas na pele e outros sinais e sintomas da doença.

Para a doença de Behçet, o tratamento com apremilaste reduz o número de úlceras bucais e pode pará-las completamente. Também pode aliviar a dor associada a elas.

Apremilaste também demonstrou melhorar a qualidade de vida nos pacientes com psoríase, com artrite psoriática ou doença de Behçet. Isto significa que o impacto da sua doença nas atividades diárias, relacionamentos e outros fatores deve ser menor do que anteriormente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Epi[®] se você tem alergia a apremilaste ou a qualquer outro ingrediente deste medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com apremilaste está associado com um aumento no risco de distúrbios psiquiátricos como insônia e depressão. Foram observados casos de pensamento e comportamento suicida, incluindo suicídio, em pacientes com ou sem histórico de depressão. Os riscos e os benefícios do início ou continuação do tratamento com apremilaste devem ser avaliados cuidadosamente pelo seu médico em casos de sintomas psiquiátricos prévios ou existentes ou caso se pretenda aplicar tratamento concomitante com outros medicamentos com probabilidade de causar acontecimentos psiquiátricos. Os seus familiares e seus cuidadores devem ser avisados da necessidade de estar alerta para o surgimento ou agravamento da depressão, pensamentos suicidas ou outras alterações de humor. Se essas mudanças ocorrerem, contate o seu médico.

Ainda, pode ocorrer diarreia, enjoos, vômitos e perda de peso. Nesses casos, converse com o seu médico pois, dependendo da gravidade do seu caso, pode haver uma redução ou suspensão da dose de apremilaste. Se você estiver sob um risco maior de complicações de diarreia ou vômito (por exemplo, pacientes com 65 anos de idade ou mais velhos e pacientes tomando medicamentos que possam levar à diminuição da pressão sanguínea) e se estiver abaixo do peso no início do tratamento, um acompanhamento mais próximo deverá ser realizado pelo seu médico.

Hipersensibilidade

Reações de hipersensibilidade, incluindo casos de angioedema e anafilaxia, foram relatadas durante a vigilância pós-comercialização. Evite o uso de Epi[®] em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao apremilaste ou a qualquer um dos excipientes da formulação. Se surgirem sinais ou sintomas de reações de hipersensibilidade graves durante o tratamento, interrompa o uso de Epi[®] e institua a terapia adequada.

Uso Pediátrico

Psoríase em placas

A segurança e a eficácia do apremilaste não foram estabelecidas em pacientes pediátricos com menos de 6 anos de idade ou pesando menos de 20 kg com psoríase em placas moderada a grave.

Artrite psoriática e doença de Behçet

A segurança e a eficácia do apremilaste não foram estabelecidas em pacientes pediátricos com artrite psoriática ou úlceras orais associadas à doença de Behçet.

Gravidez, lactação e fertilidade

Mulheres com potencial para engravidar: A possibilidade de gravidez deve ser excluída antes de se poder iniciar o tratamento. As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar métodos contraceptivos eficazes para evitar engravidar durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Se estiver grávida, amamentando, houver suspeita de gravidez ou a intenção de engravidar, consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Pouco se sabe sobre os efeitos de apremilaste durante a gravidez. Durante o tratamento com este medicamento, é importante evitar a gravidez utilizando métodos contraceptivos eficazes. Não se sabe se este medicamento é transmitido para o leite materno. Apremilaste não deve ser utilizado durante a amamentação.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas. Assim, você deve ter atenção quando estiver dirigindo veículos ou operando máquinas.

Interações medicamentosas

Apremilaste pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam. Também outros medicamentos podem afetar o modo como apremilaste funciona. Dessa forma, informe ao seu médico se for tomar ou tomou recentemente outros medicamentos, incluindo aqueles obtidos sem receita médica e à base de plantas, em particular rifampicina (um antibiótico utilizado para tuberculose), cetoconazol (um antifúngico), fenitoína, fenobarbital e carbamazepina (medicamentos utilizados no tratamento de convulsões ou epilepsia) e Erva-de-São-João (um medicamento fitoterápico contra ansiedade e depressão leves).

Em estudos clínicos, apremilaste foi administrado concomitantemente com terapias tópicas (incluindo corticosteroides, xampu com alcatrão e preparações com ácido salicílico para o couro cabeludo).

Não houve interação medicamentosa entre apremilaste e metotrexato em pacientes com artrite psoriática e contraceptivos orais contendo etinilestradiol e norgestimato.

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

Depressão e pensamentos suicidas

Antes de iniciar o tratamento com Epit[®], informe o seu médico se houver agravamento da depressão com pensamentos suicidas.

Você ou seu cuidador também devem informar imediatamente o médico sobre quaisquer alterações comportamentais ou de humor, sentimentos depressivos ou pensamentos suicidas que possam ocorrer após o uso de apremilaste.

Problemas renais graves

Se tiver problemas renais graves, sua dose será diferente – consulte a seção “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”

Se você estiver abaixo do peso

Entre em contato com seu médico se houver perda de peso não-intencional durante o uso de Epit[®].

Problemas do trato digestivo

Se tiver diarreia grave ou vômito, ou sentir náuseas, fale com o seu médico.

Crianças

Apremilaste não foi estudado em crianças abaixo de 6 anos ou pesando menos de 20 kg com psoríase em placas moderada a grave.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Comprimido revestido de 10 mg e 30 mg:

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho. .

Comprimido revestido de 20 mg:

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho .

Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.

Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (15 a 30°C), proteger da umidade e da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Epit[®] 10 mg é um comprimido revestido circular, de cor rosa, biconvexo e liso em ambos os lados.

Epit[®] 20 mg é um comprimido revestido circular, de cor alaranjada, biconvexo e liso em ambos os lados.

Epit[®] 30 mg é um comprimido revestido circular, de cor vermelha, biconvexo e liso em ambos os lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos de Epit[®] devem ser engolidos por inteiro, de preferência com água. Você pode tomar os comprimidos revestidos com ou sem alimentos. Tome Epit[®] mais ou menos à mesma hora todos os dias, um comprimido revestido de manhã e outro à noite, com um intervalo de aproximadamente 12 horas. O seu médico determinará quanto tempo você deverá tomar Epit[®].

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Esquema de dose para adultos e pacientes pediátricos com mais de 6 anos e que pesam pelo menos 50 kg ou mais:

- Depois de concluir a fase de titulação, a dose recomendada de Epit[®] é de 30 mg duas vezes ao dia - uma dose de 30 mg de manhã e uma dose de 30 mg à noite, com um intervalo de aproximadamente 12 horas, com ou sem alimentos. Isto corresponde a uma dose diária total recomendada de 60 mg, que será atingida ao fim do Dia 6.
- Assim que tiver atingido a dose recomendada de 60 mg ao dia (30 mg duas vezes ao dia), tome apenas os comprimidos revestidos na dosagem de 30 mg, conforme prescrição médica.

Tabela A – Esquema de dose para adultos e pacientes pediátricos com 6 anos ou mais e que pesam pelo menos 50 kg ou mais:

Dia	Dose de manhã	Dose da noite	Dose diária total
Dia 1	10 mg (rosa)	Não tome uma dose	10 mg
Dia 2	10 mg (rosa)	10 mg (rosa)	20 mg
Dia 3	10 mg (rosa)	20 mg (laranja)	30 mg
Dia 4	20 mg (laranja)	20 mg (laranja)	40 mg

Dia 5	20 mg (laranja)	30 mg (vermelho)	50 mg
Dia 6 em diante	30 mg (vermelho)	30 mg (vermelho)	60 mg

Esquema de dose para pacientes pediátricos com 6 anos ou mais e que pesam de 20 kg a menos de 50 kg:

- Depois de concluir a fase de titulação, a dose recomendada de Epi[®] é de 20 mg duas vezes ao dia - uma dose de 20 mg de manhã e uma dose de 20 mg à noite, com um intervalo de aproximadamente 12 horas, com ou sem alimentos. Isto corresponde a uma dose diária total recomendada de 40 mg, que será atingida ao fim do Dia 6.
- Assim que tiver atingido a dose recomendada de 40 mg ao dia (20 mg duas vezes ao dia), tome apenas os comprimidos revestidos na dosagem de 20 mg, conforme prescrição médica.

Tabela B – Esquema de dose para pacientes pediátricos com mais de 6 anos e que pesam de 20 kg a menos de 50 kg:

Dia	Dose de manhã	Dose da noite	Dose diária total
Dia 1	10 mg (rosa)	Não tome uma dose	10 mg
Dia 2	10 mg (rosa)	10 mg (rosa)	20 mg
Dia 3	10 mg (rosa)	20 mg (laranja)	30 mg
Dia 4	20 mg (laranja)	20 mg (laranja)	40 mg
Dia 5	20 mg (laranja)	20 mg (laranja)	40 mg
Dia 6 em diante	20 mg (laranja)	20 mg (laranja)	40 mg

Idosos

Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos.

Uso em pacientes com função renal comprometida

Não é necessário ajuste de dose em pacientes que apresentam comprometimento renal leve ou moderado. Epi[®] deverá ter a dose reduzida para 30 mg **uma vez ao dia em pacientes com comprometimento renal grave**. Para a titulação de dose inicial neste grupo, recomenda-se que Epi[®] seja titulado utilizando apenas o cronograma da manhã e que as doses da noite não sejam administradas.

Para pacientes pediátricos com 6 anos de idade ou mais com psoríase em placas moderada a grave pesando 50 kg ou mais, a dosagem de manutenção recomendada é de 30 mg uma vez ao dia.

Para pacientes pediátricos com 6 anos de idade ou mais com psoríase em placas moderada a grave pesando 20 kg e menos de 50 kg, a dosagem de manutenção recomendada é de 20 mg uma vez ao dia.

Uso em pacientes com função hepática comprometida

Não há necessidade de ajuste da dose em pacientes com comprometimento hepático. A segurança de apremilaste não foi avaliada em pacientes com psoríase ou artrite psoriática com comprometimento hepático.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No caso de se esquecer de uma dose de Epi[®], tome-a assim que se lembrar. Se estiver próximo da hora da sua dose seguinte, não tome a dose esquecida. Tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos colaterais graves: depressão e pensamentos suicidas.

Informe ao médico, imediatamente, sobre qualquer alteração no comportamento ou no humor, sentimentos de depressão, pensamentos de suicídio ou comportamento suicida (esses efeitos são incomuns).

Reações adversas muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas): diarreia, náusea, dores de cabeça, infecções do trato respiratório superior, como resfriado comum, coriza, infecção dos seios paranasais.

Reações adversas comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas): tosse, dores nas costas, vômitos, sensação de cansaço, dor de estômago, perda de apetite, evacuação frequente, dificuldade em dormir (insônias), depressão, indigestão ou azia, dores de cabeça, enxaquecas ou dores de cabeça de tensão, infecções do trato respiratório superior tais como constipações, nariz com corrimento, sinusite, inflamação e inchaço das vias respiratórias nos seus pulmões (bronquite) e constipação comum (nasofaringite).

Reações adversas incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas): erupções cutâneas, irritações cutâneas (urticária), perda de peso, reações alérgicas, sangramento gastrointestinal, ideação ou comportamento suicida.



Efeitos colaterais desconhecidos (a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis): reação alérgica grave (pode incluir inchaço do rosto, lábios, boca, língua ou garganta, o que pode levar a dificuldade para respirar e para engolir).

Aos 65 anos de idade ou mais, pode haver um risco aumentado de complicações decorrentes de formas graves de diarreia, náuseas e vômitos. Caso seus problemas no aparelho digestivo se agravem, consulte seu médico.

As reações adversas relatadas incluíram infecção nos dentes (abscesso dentário), pequenas inflamações na pele parecidas com espinhas (foliculite) e dor de cabeça causada por inflamação ou congestão nos seios da face (dor de cabeça sinusal).

Se tiver quaisquer reações adversas, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer reações adversas não indicadas nesta bula.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de uso de quantidade maior do que a indicada de Epit[®], fale com um médico ou dirija-se imediatamente a um hospital. Leve consigo a embalagem do medicamento e esta bula.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0118.0675

Responsável Técnico: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39.282

Registrado e produzido por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP: 04755-020 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira



® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/04/2026.

Epit_com_rev_VP_BDv01

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
31/07/2026	---	Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/12/2024	1726117/24-1	Registro de medicamento novo (novo IFA) – via de desenvolvimento abreviado	06/04/2026	TODOS OS ITENS	VP / VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4; 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4; 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4; 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60; 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60.

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.